

⑩ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑪ DE 3911610 A1

⑬ Int. Cl. 5:

A61F 2/44

A 61 L 27/00

DE 3911610 A1

⑯ Aktenzeichen: P 39 11 610.7
⑰ Anmeldetag: 8. 4. 89
⑱ Offenlegungstag: 18. 10. 90

⑲ Anmelder:

Robert Bosch GmbH, 7000 Stuttgart, DE

⑳ Erfinder:

Gohl, Walter, Dipl.-Phys. Dr., 7031 Aidlingen, DE;
Esper, Friedrich, Dr., 7250 Leonberg, DE; Oberle,
Jürgen, Dipl.-Ing., 7032 Sindelfingen, DE; Harms,
Jürgen, Prof. Dr.med., 7517 Waldbronn, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉓ Künstliche Bandscheibe

Bei einer künstlichen Bandscheibe zum Implantieren zwischen Wirbeln einer Wirbelsäule besteht eine Tragschicht aus einem biokompatiblen Werkstoff, insbesondere aus Silikongummi, und ist beidseits von Deckplatten aus ebenfalls einem biokompatiblen Werkstoff, insbesondere aus einem faserverstärkten Duroplast, beschichtet.

DE 3911610 A1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine künstliche Bandscheibe zum Implantieren zwischen zwei Wirbeln einer Wirbelsäule.

Künstliche Bandscheiben müssen folgende Bedingungen erfüllen:

- als Dauerimplantat verwendbar sein,
- die in der Wirbelsäule auftretenden Stoßkräfte abfedern, damit die Wirbel nicht überlastet werden,
- die natürliche Wirbelbeweglichkeit möglichst wenig behindern,
- mit den benachbarten Wirbeln eine schub- und verdrehfeste Verbindung ermöglichen,
- unter den natürlichen Kipp- und Drehbelastungen keine Verschleißpartikel, noch sonstige Absonderungen an das umliegende Körpergewebe abgeben.

Bekannt ist beispielsweise eine künstliche Bandscheibe, welche aus einzelnen Teilen lose zusammengesetzt ist. Dabei befindet sich zwischen zwei Metallplatten mit eingefügten Polyäthylengleitstücken ein Gleitkern ebenfalls aus Polyäthylen. Die Befestigung dieser Prothesen zwischen zwei Wirbeln geschieht mittels kleiner Zähnchen, die sich auf der dem Knochen zugewandten Seite der Metallplatten befinden. Nachteilig hat sich hier u. a. folgendes erwiesen:

- nicht ausreichende Dauerfestigkeit des PE-Gleitkerns, insbesondere wegen seiner Alterungsanfälligkeit im Körpermedium;
- Kriechneigung des PE-Kerns; mangelnde Abriebbeständigkeit von PE-Gleitstücken;
- die schlechte Anpassung der Deckplatten an die Wirbeloberfläche;
- Knochenverletzungen durch die Zähnchen der Deckplatten.

Vorteile der Erfindung

Eine Erfindung gemäß dem Hauptanspruch 1 besteht dagegen aus einer biokompatiblen Tragschicht, welche beidseits mit Deckplatten ebenfalls aus einem biokompatiblen Werkstoff fest belegt ist. Bevorzugt ist für die Tragschicht ein Silikongummi vorgesehen, da dieser Silikongummi sowohl die geforderte Biokompatibilität als auch die geforderte Stoßdämpfung aufweist. Als Werkstoff für die Deckplatten bietet sich ein kohlenstofffaser-verstärkter, biokompatibler Duroplast, z. B. ein Resiform-TCF (Triazinharz/C-Faser) an, wobei diese Platten fest mit dem Silikongummi verbunden werden. Hierdurch ist eine schub- und druckfeste Verbindung geschaffen, wobei die Silikongummischicht auch die notwendige Kippbewegung zuläßt.

Die Deckplatten sind knochenseitig so geformt, daß sie der Knochenkontur des Wirbelkörpers angepaßt sind. Ein zusätzlich vorgesehener Randwulst bewirkt die erforderliche Verdrehsicherheit.

Diese erfindungsgemäß künstliche Bandscheibe ist als Dauerimplantat geeignet. Zum schnelleren und stabileren Verbinden der TCF-Deckplatten mit den jeweiligen Wirbelkörpern wird noch eine Beschichtung dieser Deckplatten knochenseitig vorgenommen. Diese Beschichtung kann aus einer Hydroxylapatit- bzw. einer bestimmten Hydroxylapatit / Tricalciumphosphat-Mischung bestehen (HA/ α -TCP; HA/ α - β -TCP).

Diese erfindungsgemäß Bandscheibe ist ein Verbundbauteil, welches als ganzes zwischen zwei Wirbeln eingesetzt werden kann und nicht erst bei der Implantation wie bei der bekannten künstlichen Bandscheibe aus zwei oder mehr Einzelteilen zusammengesetzt werden muß. In der Bandscheibe selbst entsteht bei Kippung keine Gleitreibung, d. h. es entsteht auch kein Abrieb, welcher sich bei Dauereinsatz im umgebenden Gewebe äußerst schädlich auswirkt.

Die Bandscheibe ist aus körperverträglichen, im Körper dauerhaltbaren Stoffen aufgebaut. Ferner sind die Deckplatten dieser Bandscheibe fest mit sich neu bildenden knöchernen Gewebe der angrenzenden Wirbel verbunden. Die Implantation ist ohne wesentliche Knochensektion an den Wirbelköpfen möglich.

Bevorzugt ist der Silikongummi vernetzt und an den z. B. aus Resiform-TCF bestehenden Deckplatten fest verbunden. Eine wesentliche Kriechdeformation und damit eine Abnahme der Kippbeweglichkeit tritt nicht auf.

Zeichnung

Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele sowie anhand der Zeichnung; diese zeigt in

Fig. 1 eine Draufsicht auf eine erfindungsgemäß künstliche Bandscheibe;

Fig. 2 einen Querschnitt durch die künstliche Bandscheibe entsprechend Linie II-II in Fig. 1;

Fig. 3 einen Querschnitt durch die künstliche Bandscheibe entsprechend Linie II-II in Fig. 1 in einer weiteren Ausführungsform.

Eine erfindungsgemäß Bandscheibe entsprechend Fig. 1 besteht aus einer Tragschicht 1 aus Silikongummi. Diese Tragschicht 1 kann, wie in Fig. 3 gezeigt, je nach Anwendungsbedarf querschnittlich quaderförmig oder, wie in Fig. 2 gezeigt, keilförmig zugeschnitten sein.

Erfindungsgemäß soll diese Tragschicht 1 beidseits durch Deckplatten 2 aus einem kohlenstofffaser-verstärkten Duroplast, vorzugsweise aus Resiform-TCF (Triazinharz / C-Faser) belegt sein. Dabei geht die Tragschicht 1 aus Silikongummi mit den Deckplatten 2 aus dem kohlenstofffaser-verstärkten Duroplast-Werkstoff eine feste Verbindung ein.

Die Tragschicht 1 aus Silikongummi bewirkt die geforderte Stoßdämpfung und verbindet die Deckplatten 2 schubfest miteinander, so daß auch eine notwendige Kippbewegung erlaubt ist.

Die Deckplatten 2 sind knochenseitig so geformt, daß sie der Knochenkontur weitgehend angepaßt sind. Ein umlaufender Randwulst 3 bewirkt eine notwendige Verdrehsicherung.

Zum Verbinden der faserverstärkten Duroplast-Deckplatten mit dem Knochen werden die Deckplatten knochenseitig mit Hydroxylapatit (HA) bzw. einer bestimmten HA/ α -TCP- bzw. HA/ β -TCP-Mischung (Hydroxylapatit/Tricalciumphosphat) beschichtet.

Patentansprüche

1. Künstliche Bandscheibe zum Implantieren zwischen zwei Wirbeln der Wirbelsäule, dadurch gekennzeichnet, daß eine Tragschicht (1) aus einem biokompatiblen Werkstoff beidseits mit Deckplatten (2) aus ebenfalls einem biokompatiblen Werkstoff belegt ist.

2. Bandscheibe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Tragschicht (1) aus einem Silikon-gummi besteht.
3. Bandscheibe nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckplatten (2) aus einem kohlenstofffaser-verstärkten, biokompatiblen Du-roplast bestehen.
4. Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckplatten (2) fest mit der Tragschicht (1) verbunden sind.
5. Bandscheibe nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Deck-platten (2) mit einem Randwulst (3) versehen sind.
6. Bandscheibe nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Deck-platten (2) mit Hydroxylapatit bzw. einer bestimmten Hydroxylapatit/ Tricalciumphosphat- β -Phase-Mischung (HA/ α -TCP; HA/ α - β TCP) beschichtet sind.

10

15

20

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

25

30

35

40

45

50

55

60

65

BEST AVAILABLE COPY

ZEICHNUNGEN SEITE 1

Nummer:

Int. Cl. 5:

Offenlegungstag:

DE 39 11 610 A1

A 61 F 2/44

18. Oktober 1990

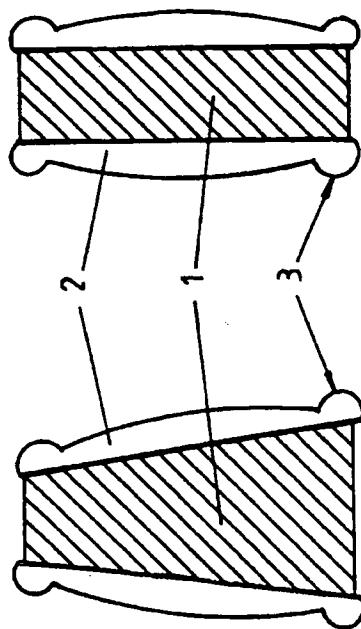


Fig. 3

Fig. 2

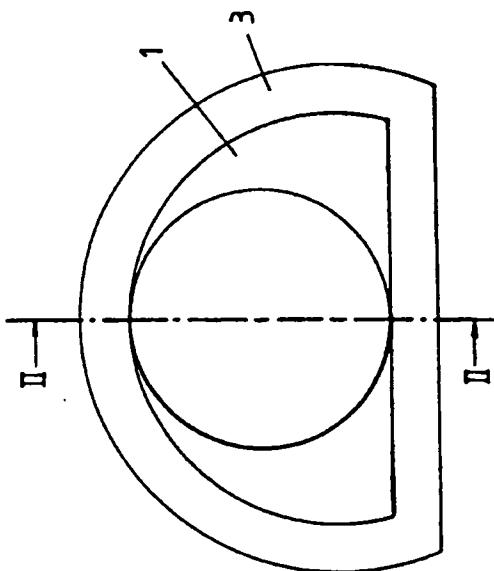


Fig. 1

S PN=DE 3911610

S2 1 PN=DE 3911610

?

T S2/9

2/9/1

DIALOG(R) File 351:Derwent WPI
(c) 2006 Thomson Derwent. All rts. reserv.

008434339 **Image available**

WPI Acc No: 1990-321339/ 199043

XRAM Acc No: C90-139150

XRPX Acc No: N90-246128

Artificial disk - for implantation between vertebrae made of specified biocompatible materials

Patent Assignee: BOSCH GMBH ROBERT (BOSC)

Inventor: ESPER F; GOHL W; HARMS J; OBERLE J

Number of Countries: 014 Number of Patents: 006

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week	
██████████	A	19901018	DE 3911610	A	19890408	199043	B
WO 9011740	A	19901018				199044	
EP 465514	A	19920115	EP 90905181	A	19900405	199203	
EP 465514	B1	19930113	EP 90905181	A	19900405	199302	
			WO 90DE266	A	19900405		
DE 59000763	G	19930225	DE 500763	A	19900405	199309	
			EP 90905181	A	19900405		
			WO 90DE266	A	19900405		
ES 2038517	T3	19930716	EP 90905181	A	19900405	199333	

Priority Applications (No Type Date): DE 3911610 A 19890408

Cited Patents: EP 107476; EP 298233; EP 356112; US 4309777

Patent Details:

Patent No Kind Lan Pg Main IPC Filing Notes

WO 9011740 A

Designated States (National): US

Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB IT LU NL SE

EP 465514 A

Designated States (Regional): CH DE ES FR IT LI

EP 465514 B1 G 4 A61F-002/44 Based on patent WO 9011740

Designated States (Regional): CH DE ES FR IT LI

DE 59000763 G A61F-002/44 Based on patent EP 465514

Based on patent WO 9011740

ES 2038517 T3 A61F-002/44 Based on patent EP 465514

Abstract (Basic): DE 3911610 A

An artificial disk for implanting to replace a slipped disk between two vertebrae of the spinal column is made of a carrier disk (1) of silicone rubber with a rectangular or conical cross-section. Both sides of the carrier are lined by cover plates (2) made of carbon fibre reinforced thermosets, pref. of RECIFORM -TCF (TRIAZIN resin/C fibre). A rim bead (3) shapes the disk to suit the vertebrae. To join the disks to the bones, a layer of hydroxylapatite or of a mixt. of it with an ALPHA or BETA tricalciumphosphate is applied to the cover plate.

ADVANTAGE - This can be implanted in one piece, not in parts as in the conventional case. The new implant suffers no abrasion which is an extremely useful point. (4pp Dwg.No.1-3)

Abstract (Equivalent): EP 465514 B

Artificial intervertebral disc for implanting between two vertebrae of the spinal column, characterised in that a substrate (1) of a biocompatible silicone rubber is covered on both sides by cover panels (2) of a carbon fibre-reinforced, biocompatible thermoset material.

(Dwg.2/3)

Title Terms: ARTIFICIAL; DISC; IMPLANT; VERTEBRA; MADE; SPECIFIED; BIOCOMPATIBLE; MATERIAL

Derwent Class: A96; D22; P32; P34

International Patent Class (Main): A61F-002/44

International Patent Class (Additional): A61L-027/00

File Segment: CPI; EngPI

Manual Codes (CPI/A-N): A06-A00E3; A12-S08C; A12-S08D; A12-V02; D09-C01D

Plasdoc Codes (KS): 0009 0011 0020 0231 1306 1311 3191 2020 2213 2675 3258
2765 2657

Polymer Fragment Codes (PF):

001 014 032 04- 05- 153 229 23& 231 308 309 38- 43& 473 50& 525 55& 597
598 62- 645 651 684 720 723

Derwent Registry Numbers: 5086-U

?